

Fingertip Pulse Oximeter
Instruction for Use
SB100

PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL BEFORE USE.

USER'S MANUAL

Fingertip Pulse Oximeter Instruction for Use SB100

1. Safety information

⚠ WARNING: The SpO_2 device is to be operated by trainedpersonnel only.

⚠ WARNING: Do not use the SpO_2 device in the presence of flammable anesthetics to prevent explosion hazard.

⚠ WARNING: Do not use the SpO_2 device in the MagneticResonance Imaging (MRI) ambience.

⚠ WARNING: The SpO_2 readings and pulse signals can be affected by the conditions of ambience, probe, and patient.

⚠ WARNING: Do not open up the SpO_2 device except for the battery cover. The SpO_2 device is without any user-serviceable part inside and only qualified service personnel can perform maintenance service.

⚠ WARNING: Do not expose the SpO_2 device to extreme moisture (such as rain) to ensure accurate performance and device safety.

⚠ WARNING: If the accuracy of measurement by the SpO_2 device is uncertain, check the patient's vital signs by alternate means.

⚠ WARNING: This device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

⚠ WARNING: Reposition the probe at least once every 4 hours to allow the patient's skin to breath.

⚠ WARNING: The SpO_2 device is not intended for the use of neonatal.

⚠ WARNING: Do not use the SpO_2 device with other devices (such as, the cuff of blood pressure monitor) that may interfere with blood flow and cause inaccurate measurement.

⚠ WARNING: The SpO_2 device will be affected by lectromagnetic interference during operation.

⚠ WARNING: Please remove the batteries from the battery compartment if the device will not be used for a long period of time.

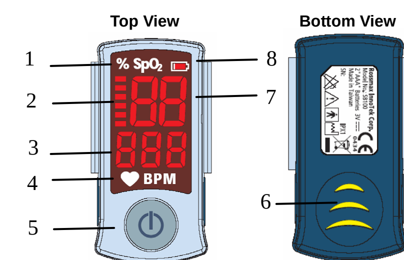
2. Introduction

The Fingertip pulse oximeter is to spot-check oxygen saturation in blood (SpO_2) and pulse rate. The pulse oximeter is used on adults and pediatric at hospital, clinics, and/or home.
The probe contains a dual light source (Red LED and Infrared red LED) and a photodetector. Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated in an oxygen saturation measurement (SpO_2). Because a measurement of SpO_2 is dependent on light from the probe, excessive ambient light can interfere with this measurement.
The wavelength of red LED is 660nm and Infrared LED is 905/880nm with maximum optical output power of 4mW.
There is no visual or audio alarm.

3. Features

- Measure and display reliable SpO_2 value and heart rate.
- Single turn-on key for easy operation.
- Bright LED display.
- Light, compact, and portable.
- Battery power is for a continuing use of 16 hours.
- Two AAA Alkaline batteries for power supply.
- Device will be off automatically after 8 seconds in idling.

4. Product introduction



1	% SpO_2 signal	5	Power On/Off Button
2	Pulse strength	6	Battery compartment
3	Pulse rate	7	SpO_2 icon
4	Beats per minute	8	Battery indicator

5. Operation

Open up battery compartment cover carefully and then install two "AAA" Alkaline batteries according to the (+/-) polarity.
Press the "power switch" key for 1 second to activate the device. All icons appear on the LED screen. The device is then in the "self-test" mode with the software version shown. The measurement starts at the completion of the "self-test."
The pulse bar with "-" icon on the screen up and down means the measurement result will be ready soon.
The readings of oxygen saturation, pulse rate, and pulse strength will appear on LED screen in 8 seconds average. The readings will appear on the screen for 8 seconds after measurement. If the measurement fails, the icon "- -" will appear on LED screen.
The device will turn itself off automatically after 8-second idling.
While the battery power is low, the LED icon will flash twice per second. Please replace the batteries as soon as possible or the device will be off automatically in 30 seconds.

6. Specifications

6.1 Performance
Scope of measurement: SpO_2: 35% - 99%
Pulse rate: 30-250 bpm (beats per minute)
Precision: SpO_2: 70%-99% : ±2%,
35% - 69%: unspecified
Pulse rate: 30-250 ± 3 bpm

6.2 Electrical specifications
Battery (2 “AAA” Alkaline batteries)
Battery capability: Can be used for 16 hours continuously depending on the type of battery used.

6.3 Environmental conditions
Operating temperature 5℃ - 40℃ (41℉ – 104℉)
Storage temperature: -20℃ - 70℃ (-4℉ – 158℉)
Relative humidity: 15% -95% (no condensing)

6.4 Physical characteristics
Weight: 37g (excluding battery)
Size: 63,5 x 34 x 35 mm

6.5 Standards
IEC60601-1-2, Class B,IEC60601-1, Type BF
ISO 9919: 2005

6.6 Markings

	Type BF (Body Floating)
IPX 1	Drip proof
	ATTENTION Read instructions for use before use.
	Date of manufacture
	Used batteries should not be disposed of in the household rubbish. Batteries should be deposited at a collection point for used batteries. At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take into account local regulations.
	Alarm function is off
CE 0434	Complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC

7. Problem shooting and maintenance

7.1 Dysfunction and resolution

Low battery-Please replace the battery Switch On failure-

- Check the power of battery
- Check the placement of battery
- Return to manufacturer for calibration

7.2 Cleaning

Surface cleanings is by using a soft cloth dampened with either a commercial, non-abrasive cleaner or a solution of 70% isopropyl alcohol in water, and lightly wiping the surfaces of the oximeter.

 Please switch off pulse oximeter before cleaning.

Clean the LED and photo-sensor with moist cloth or cotton ball and alcohol gently.

The aforementioned general cleaning process is not for infection prevention. Please contact the specialist for the process of contagious infection.

7.3 Disposal

Used batteries should not be disposed of in the household rubbish. Batteries should be deposited at a collection point for used batteries.

At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take into account local regulations.

7.4 Electromagnetic interference

Caution: This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2 and MDD 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment

and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of performance of this device.
This Fingertip pulse oximeter is not designed for use in environments in which the pulse can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the monitor may not seem to operate correctly.

8. Warranty

The company warrants pulse oximeter at the time of its original purchase and for the subsequence time period of one year. The company warrants SpO_2 probe free of defects at the time of its original purchase and for the subsequence time period of three months.

The warranty does not cover the followings:

- The device series number label is torn off or cannot be recognized.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.

Pulsioxímetro de dedo Instrucciones de uso SB100

1. Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO_2 debe ser accionado únicamente por personal entrenado.

⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO_2 en presencia de anestésicos inflamables para evitar el riesgo de explosión.

⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO_2en unentorno de Representación Óptica de Resonancia Magnética (MRI).

⚠ ADVERTENCIA: Las lecturas SpO_2 y las señales de pulso pueden verse afectadas por las condiciones ambientales, de la sonda y del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: No abrir el dispositivo SpO_2 salvo para cambiar la batería. El dispositivo SpO_2 no tiene ninguna pieza interior manipulable y solamente personal de servicio cualificado podrá realizar su mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA: No exponer el dispositivo SpO_2 a la humedad extrema (como lluvia) para garantizar el funcionamiento preciso y la seguridad del aparato.

⚠ ADVERTENCIA: Si la precisión de la medición del dispositivo SpO_2 es inestable, comprobar los signos vitales por otros medios.

⚠ ADVERTENCIA: Este dispositivo pretende serúnicamente un accesorio para la evaluación del paciente. Se debe utilizar en conjunción con otros síntomas y mediciones.

⚠ ADVERTENCIA: Volver a colocar la sonda en otro lugar cada 4 horas para permitir que respire la piel del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO_2 no está diseñado para su uso en recién nacidos.

⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO_2 con otros dispositivos (como el manguito del medidor de presión sanguínea) que puede interferir con el flujo sanguíneo y producir una medición incorrecta.

⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO_2 puede verse afectado por interferencias electromagnéticas durante su funcionamiento.

⚠ ADVERTENCIA: Extraer las pilas de su compartimiento si el dispositivo no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.

2. Introducción

El oxímetro de pulso Fingertip está diseñado para comprobar la saturación de oxígeno en sangre (SpO_2) y la frecuencia del pulso. El oxímetro de pulso se utiliza en adultos y pediatría en hospitales, clínicas, y/o en el hogar.

La sonda contiene una doble fuente lumínica (un LED rojo y un LED rojo de infrarrojos) y un fotodetector. Los huesos, tejidos, pigmentación y vasos venosos absorben normalmente una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arteriolar normalmente palpita y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se traduce a una medición de saturación del oxígeno (SpO_2). Dado que una medición del SpO_2 depende de la luz de la sonda, la luz ambiente excesiva puede interferir con esta medición.

La longitud de onda del LED es 660 nm y del LED Infrarrojos es 905/880 nm con una potencia de salida óptica máxima de 4mW.

El dispositivo no está provisto de alarma auditiva o visual.

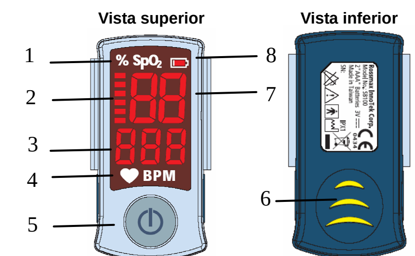
3. Características

- Medición y visualización fiables de los valores del SpO_2 y frecuencia del pulso.
- Tecla de encendido de fácil funcionamiento.
- Pantalla LED Brillante.
- Ligero, compacto, y portátil.
- Duración ininterrumpida de la batería de 16 horas.
- Dos pilas alcalinas AAA A para suministro de energía.

- El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos en reposo.

4. Presentación del producto

Vista superior **Vista inferior**



1	Señal % SpO_2	5	Botón de apagado / encendido
2	Intensidad del pulso	6	Compartimiento de las pilas
3	Frecuencia del pulso	7	Icono SpO_2
4	Latidos por minuto	8	Indicador del estado de la batería

5. Funcionamiento

Abrir con cuidado la tapa del compartimiento de las pilas con ambas manos e instalar cuatro pilas alcalinas “AAA” teniendo en cuenta la polaridad (+/-).
Pulsar la tecla de “encendido” durante un segundo para activar el aparato. Todos los iconos aparecen en la pantalla LED. El aparato se encuentra ahora en modo “auto-test” indicando la versión de software. La medición comienza al término del “auto-test”.
La barra del pulso con el icono “-“ en la pantalla abajo y arriba significa que el resultado de la medición aparecerá en breve.
Las lecturas de saturación de oxígeno, frecuencia del pulso e intensidad del pulso aparecerán en la pantalla LED en 8 segundos como media. Las lecturas aparecerán en la pantalla durante 8 segundos después de la medición. Si falla la medición, aparecerá en la pantalla el icono “- -“.
El aparato se apagará automáticamente después de 8 segundos en reposo.
Si las pilas están bajas, el icono LED parpadeará dos veces por segundo. Cambiar las pilas lo antes posible o el dispositivo se apagará automáticamente en 30 segundos.

6. Especificaciones

6.1 Funcionamiento
Alcance de la medición: SpO_2: 35% - 99%
Frecuencia del pulso: 30-250 bpm (latidos por minuto)
Precisión: SpO_2: 70%-99% : ±2%,
35% - 69%: sin especificar
Frecuencia del pulso: 30-250 ± 3 bpm

6.2 Especificaciones eléctricas
Pilas (2 pilas alcalinas “AAA”)
Capacidad de las pilas: Se pueden utilizar durante 16 horas ininterrumpidas en función del tipo de pilas utilizadas.

6.3 Condiciones ambientales
Temperatura de funcionamiento 5ºC 40ºC
Temperatura de almacenamiento: -20ºC- 70ºC
Humedad relativa: 15% -95% (sin condensación)

6.4 Características fisicas
Peso: 37g (sin las pilas)
Tamaño: 63,5 x 34 x 35 mm

6.5 Normas
IEC 60601-1-2, Clase B, IEC60601-1, Tipo BF

ISO 9919: 2005

6.6 Marcajes

	Tipo BF (Body Floating)
IPX 1	A prueba de goteo.
	ATENCIÓN Leer las instrucciones antes del uso.
	Fecha de fabricación.
	Las pilas usadas no deben echarse a la basura. Deben ser depositadas en puntos de recogida de pilas usadas. Al final de su vida útil, el aparato no debe ser echado a la basura. Preguntar opciones ecológicas y adecuadas de vertido. Tener en cuenta la normativa local
	Función alarma apagada.
CE 0434	Cumple la Directiva Europea de Aparatos Médicos 93/42/EEC

7. Solución de problemas y mantenimiento

7.1 Disfunción y solución

Batería baja – cambiar las pilas

Fallo de conexión-

- Comprobar el estado de las pilas
- Comprobar la colocación de las pilas
- Devolver al fabricante para su calibración

7.2 Limpieza

La limpieza de la superficie se realiza utilizando un paño suave empapado en una solución limpiadora comercial no abrasiva o en una solución al 70% de alcohol isopropilo en agua, y frotando suavemente la superficie del oxímetro.

 Antes de la limpieza desconectar el oxímetro de pulso.

Limpiar con cuidado la sonda SpO_2, LED y foto-sensor con un paño húmedo o una bola de algodón empapada en alcohol.

El proceso de limpieza general mencionado no está indicado para la prevención de infecciones. Rogamos contactar con el especialista para el proceso de infección contagiosa.

7.3 Vertido

Las pilas usadas no deben ser echadas a la basura. Las pilas deben

depositarse en un punto de recogida para pilas usadas.
Al final de su vida útil, el aparato no debe ser echado a la basura. Preguntar opciones ecológicas y adecuadas de vertido. Tener en cuenta la normativa local.

7.4 Interferencia electromagnética

Precaución: este aparato ha sido sometido a prueba y cumple los límites establecidos para aparatos médicos en IEC 60601-1-2 y MDD 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radio-frecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos de atención sanitaria (por ejemplo, unidades electroquirúrgicas, teléfonos móviles, radios móviles de 2 vías, aparatos eléctricos, y televisión de alta definición), es posible que los altos niveles de interferencia debidos a la proximidad o intensidad de una fuente den como resultado la interrupción del funcionamiento de este aparato.
Este oxímetro de pulso Fingertip no está diseñado para ser utilizado en entornos en los que el pulso pueda verse afectado por interferencia electromagnética. Durante tal interferencia, las mediciones pueden parecer inadecuadas o puede parecer que el monitor no funciona correctamente.

8. Garantía

La empresa garantiza el oxímetro de pulso en el momento de su compra original y por el periodo de un año. La empresa garantiza que la sonda SpO_2 está libre de defectos en el momento de su compra y por un periodo de tres meses.

La garantía no será válida si:

- La etiqueta del número de serie del aparato está arrancada y no puede ser reconocida.
- Daños al aparato resultantes de la conexión incorrecta con otros aparatos.
- Daños al aparato resultantes de accidentes.
- Cambios realizados por usuarios sin el consentimiento previo escrito de la empresa.

Español

Oxímetro de Dedo
Instruções de utilização SB100

1. Informação de segurança

⚠ AVISO: O dispositivo SpO_2 só deve ser operado por pessoal qualificado.

⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo SpO_2 na presença de anestésicos inflamáveis para evitar riscos de explosão.

⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo SpO_2 em zonas onde se utilizem sistemas de imagens por ressonância magnética (MRI).

⚠ AVISO: As leituras de pulsações e os sinais de SpO_2 podem ser afectados por condições ambientais, da sonda e do paciente.

⚠ AVISO: Não abra o dispositivo SpO_2 excepto para a substituição das pilhas. O dispositivo SpO_2 não possui qualquer peça que possa ser reparada pelo utilizador no seu interior e qualquer operação de manutenção deverá ser sempre realizada por pessoal devidamente qualificado.

⚠ AVISO: Para garantir um funcionamento preciso e a segurança do dispositivo SpO_2, não o exponha a humidade extrema (como chuva).

⚠ AVISO: Se houver qualquer dúvida quanto à precisão da medição do dispositivo SpO_2, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos.

⚠ AVISO: Este dispositivo foi concebido unicamente como ajuda para a monitorização de pacientes. Deverá ser utilizado juntamente com uma leitura dos sinais e sintomas clínicos.

⚠ AVISO: Mude a localização da sonda a intervalos máximos de 4 horas para permitir que a pele do paciente respire.

⚠ AVISO: O dispositivo SpO_2 não foi concebido para ser utilizado em recém-nascidos.

⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo SpO_2 juntamente com outros dispositivos (como a braçadeira do monitor da pressão arterial) que possam interferir com o fluxo sanguíneo e causar medidas incorrectas.

⚠ AVISO: O dispositivo SpO_2 pode ser afectado por interferências electromagnéticas durante o seu funcionamento.

⚠ AVISO: Retire as pilhas do compartimento se não for utilizar o dispositivo durante longos períodos de tempo.

2. Introdução

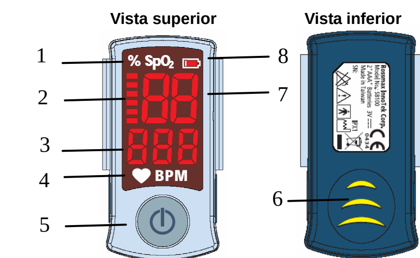
O oxímetro de dedo foi concebido para controlar por amostragem a saturação de oxigénio no sangue (SpO_2) e o ritmo cardíaco. O oxímetro de dedo pode ser utilizado em adultos e crianças em hospitais, clínicas, e/ou em casa.
A sonda contém uma dupla fonte luminosa (um LED vermelho e um LED vermelho de infravermelhos) e um fotodetector. Os ossos, tecidos, pigmentação e vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O leito arterial normalmente palpita e absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A proporção de luz absorvida traduz-se numa medição de saturação do oxigénio (SpO_2). Dado que a medição do SpO_2 depende da luz da sonda, a luz ambiente excessiva pode interferir com esta medição.
O comprimento de onda do LED é de 660 nm e do LED Infravermelhos é de 905/880 nm com uma potência de saída óptica máxima de 4mW.
Este aparelho não possui qualquer alarme visual ou sonoro.

3. Características

- Medição e visualização fiáveis dos valores da SpO_2 e do ritmo cardíaco.
- Botão de ligar único para uma maior facilidade de funcionamento.
- Mostrador LED luminoso.
- Ligeiro, compacto e portátil.
- As pilhas permitem 16 horas de uso contínuo.
- Funciona com duas pilhas alcalinas AAA.
- O dispositivo desliga-se automaticamente passados 8 segundos

em espera.

4. Apresentação do produto



1	% do sinal SpO_2	5	Botão de ligar/desligar
2	Intensidade das pulsações	6	Compartimento das pilhas
3	Ritmo cardíaco	7	Símbolo SpO_2
4	Pulsações por minuto	8	Indicador do nível das pilhas

5. Funcionamento

Abra com cuidado a tampa do compartimento das pilhas e instale duas pilhas alcalinas “AAA”, respeitando as indicações de polaridade (+/-).
Pressione o botão do “interruptor” durante 1 segundo para ligar o dispositivo. Todos os símbolos aparecerão no mostrador LED. O aparelho passa então para o modo de “auto-teste” indicando a versão de software instalada. A medição começa quando termina o “auto-teste”.
A barra de pulsação com o símbolo “-” que aparece no mostrador a subir e a descer significa que os resultados da medição estarão prontos dentro de uns segundos.
As leituras de saturação de oxigénio, ritmo cardíaco e intensidade das pulsações aparecerão no mostrador LED em média cada 8 segundos. Os valores permanecerão no mostrador durante 8 segundos depois de cada leitura. Se a leitura falhar, aparecerá no mostrador LED o símbolo “-”.
O dispositivo desliga-se automaticamente passados 8 segundos em espera.
Quando as pilhas estiverem em níveis baixos, o símbolo no mostrador LED piscará duas vezes por segundo. Substitua as pilhas quanto antes ou o aparelho desligar-se-á automaticamente passados 30 segundos.

6. Especificações

6.1 Funcionamento

Alcance da medição: SpO_2: 35% - 99%
Ritmo cardíaco: 30-250 ppm (pulsações por minuto)
Precisão: SpO_2: 70%-99% : ±2%,
35% - 69%: sem especificar
Ritmo cardíaco: 30-250 ± 3 ppm

6.2 Especificações eléctricas

Pilhas (2 pilhas alcalinas "AAA")
Capacidade das pilhas: pode ser utilizado durante 15 horas de forma contínua dependendo do tipo de pilhas utilizadas.

6.3 Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5ºC - 40ºC
Temperatura de armazenamento: -20ºC - 70ºC
Humidade relativa: 15% -95% (sem condensação)

6.4 Características físicas

Peso: 37 g (sem pilhas)
Tamanho: 63,5 x 34 x 35 mm

6.5 Normas

IEC60601-1-2, Classe B, IEC60601-1, Tipo BF
ISO 9919: 2005

6.6 Marcações

	Tipo BF (Body Floating)
IPX 1	À prova de gotas
	ATENÇÃO Ler instruções antes do uso.
	Data de fabrico
	As pilhas usadas não devem ser eliminadas como resíduos domésticos. Devem ser depositadas em pontos de recolha de pilhas usadas. No final da sua vida útil, o aparelho não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. Consulte os serviços municipais sobre opções ecológicas e adequadas de eliminação. Siga a normativa local.
	Não possui função de alarme.

CE 0434	Cumpre a Directiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

7. Resolução de problemas e manutenção

7.1 Problema e solução
Pilhas descarregadas – Mude as pilhas.
Problema de ligação –

- Verifique o estado das pilhas.
- Verifique a colocação das pilhas.
- Devolva ao fabricante para a sua calibração.

7.2 Limpeza
A limpeza da superfície pode ser realizada utilizando um pano suave empapado numa solução limpadora comercial não abrasiva ou numa solução a 70% de álcool isopropilo em água, e esfregando suavemente a superfície do oxímetro.

 Desligue o aparelho antes da limpeza.

Limpe com cuidado o mostrador LED e o foto-detector com um pano húmido ou uma bola de algodão empapada em álcool.
O processo de limpeza geral mencionado não está indicado para a prevenção de infecções. Rogamos consultar um especialista para qualquer processo de infecção contagiosa.

7.3 Eliminação

As pilhas usadas não devem ser eliminadas juntamente com os resíduos domésticos. As pilhas devem ser depositadas num ponto de recolha para pilhas usadas.

No final da sua vida útil, o aparelho não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. Consulte os serviços municipais sobre opções ecológicas e adequadas de eliminação. Siga a normativa local.

7.4 Interferência electromagnética

Atenção! Este aparelho foi testado e cumpre os limites estabelecidos para aparelhos médicos nas normas IEC 60601-1-2 e MDD 93/42/EEC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra as interferências prejudiciais numa instalação médica típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nos ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades electro-cirúrgicas, telemóveis, rádios móveis, aparelhos eléctricos e televisão de alta definição), é possível que os altos níveis de interferência causados pela proximidade ou intensidade de uma fonte provoquem problemas no funcionamento deste aparelho.

Este oxímetro de dedo não foi concebido para ser utilizado em ambientes nos quais o pulso possa ser afectado por interferência electromagnética. Durante essas interferências, as medições podem parecer inadequadas ou pode parecer que o monitor não funciona correctamente.

8. Garantia

A empresa garante o oxímetro de dedo no momento da sua compra inicial e por um período de um ano. A empresa garante que a sonda SpO_2 está livre de defeitos no momento da sua compra e por um período de três meses.

A garantia não será válida se:

- A etiqueta do número de série do aparelho tiver sido arrancada e não puder ser reconhecida.
- O aparelho tiver sofrido danos resultantes da ligação incorrecta com outros aparelhos.
- O aparelho tiver sofrido danos resultantes de acidentes.
- O aparelho tiver sofrido modificações realizadas pelos utilizadores sem o consentimento prévio por escrito da empresa.

Pulsoxymètre Fingertip
Instructions d'utilisation SB100

1. Informations de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT: Le dispositif SpO_2 doit être actionné uniquement par du personnel formé à cet effet.

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez jamais le dispositif SpO_2 enprésence d'anesthésiques inflammables pour éviter tout risque d'explosion.

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez jamais le dispositif SpO_2 dans un environnement de Représentation Optique de Résonance Magnétique (MRI).

⚠ AVERTISSEMENT: Les lectures SpO_2 et les indicateurs de pouls sont sensibles aux conditions de l'environnement, de la sonde et du patient.

⚠ AVERTISSEMENT: N'ouvrez l'appareil SpO_2 que pour remplacer la batterie. L'appareil SpO_2 ne contient aucune pièce manipulable à l'intérieur et seul le personnel de service qualifié peut l'entretenir.

⚠ AVERTISSEMENT: N'exposez pas l'appareilSpO_2 à l'humidité extrême (comme la pluie) pour garantir un

bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil.

⚠ AVERTISSEMENT: Si la précision des mesures de l'appareil SpO_2est instable, vérifiez les constantes vitales par d'autres moyens.

⚠ AVERTISSEMENT: Cet appareil n'est conçu que comme dispositif d'évaluation du patient. Il doit être utilisé en combinaison avec d'autres symptômes et mesures.

⚠ AVERTISSEMENT: Repositionnez la sonde dans un autre endroit toutes les 4 heures pour laisser respirer la peau du patient.

⚠ AVERTISSEMENT: L'appareil SpO_2 n'a pas été conçu pour être utilisé sur les nouveaux-nés.

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez jamais le dispositif SpO_2 avec d'autres appareils (comme le brassard pour mesurer la pression sanguine) qui peuvent interférer sur la pression sanguine et produire une mesure incorrecte.

⚠ AVERTISSEMENT: Le dispositif SpO_2 peut être affecté par des interférences électromagnétiques pendant son fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT: Retirez les piles de leur compartiment si l'appareil ne va pas être utilisé pendant longtemps.

2. Introduction

L'oxymètre de pouls Fingertipa été conçu pour vérifier la saturation en oxygène du sang (SpO_2) et la fréquence du pouls. L'oxymètre de pouls est utilisé chez les adultes et en pédiatrie dans les hôpitaux, les cliniques et/ou à domicile.

La sonde contient une double source lumineuse (une LED rouge et une LED rouge à infrarouges) et un photodétecteur. Les os, tissus, pigmentation et vaisseaux sanguins absorbent normalement une quantité constante de lumière dans le temps. Normalement le lit artériel palpite et absorbe des quantités de lumière variables pendant les pulsations. La proportion de lumière absorbée se traduit par une mesure de saturation de l'oxygène (SpO_2). Étant donné qu'une mesure du SpO_2 dépend de la lumière de la sonde, un environnement avec une luminosité excessive peut avoir un impact négatif sur cette mesure.

La longueur d'onde de la LED est de 660 nm et celle de la LED infrarouges est de 905/880 nm avec une puissance de sortie optimale maximale de 4mW.

Cet appareil ne comporte ni alarme sonore ni alarme visuelle.

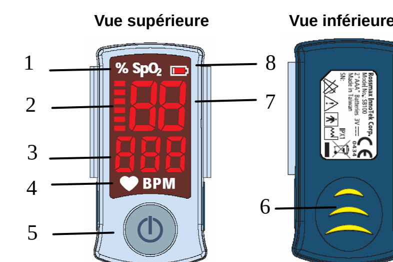
3. Caractéristiques

- Mesure et visualisation fiables des valeurs de SpO_2et de la fréquence du pouls.
- Touche de mise en marche simple à utiliser.
- Écran LED Brillant.
- Léger, compact et portable
- La batterie fonctionne de manière ininterrompue pendant 16 heures.
- Deux piles alcalines AAA pour l'alimentation électrique.

- Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes sans activité.

4. Présentation du produit

Vue supérieure **Vue inférieure**



1	Signal % SpO_2	5	Touche de mise en marche / d'arrêt
2	Intensité du pouls	6	Compartiment des piles
3	Fréquence du pouls	7	Icône SpO_2
4	Battements par minute	8	Témoin indicateur d'état de la batterie

5. Fonctionnement

Ouvrez doucement le couvercle du compartiment des piles des deux mains et installez quatre piles alcalines "AAA" en respectant la polarité (+/-).

Appuyez sur la touche de "mise en marche" pendant une seconde pour activer l'appareil. Toutes les icônes sont affichées à l'écran LED. L'appareil entre alors en mode "auto-test" et indique la version du software. La mesure commence à la fin de l'"auto-test".

La barre du pouls avec l'icône "-" à l'écran en haut et en bas signifie que le résultat de la mesure va s'afficher.

Les lectures de saturation en oxygène, la fréquence du pouls et l'intensité du pouls s'afficheront à l'écran LED en 8 secondes en moyenne. Les lectures s'afficheront à l'écran pendant 8 secondes après la mesure. Si la mesure ne peut être prise, l'icône "--" s'affiche à l'écran.

Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes sans activité.

Si les piles sont faibles, l'icône LED clignotera deux fois par seconde. Remplacez les piles le plus tôt possible ou l'appareil s'éteindra automatiquement en 30 secondes.

6. Spécifications

6.1 Fonctionnement
Portée de la mesure : SpO_2: 35% - 99%
Fréquence du pouls : 30-250 bpm (battements par minute)
Précision : SpO_2: 70%-99% : ±2%,
35% - 69%: non précisé
Fréquence du pouls : 30-250 ± 3 bpm

6.2 Spécifications électriques
Piles (2 piles alcalines "AAA")
Compartiment des piles : Elles peuvent être utilisées pendant 16 heures sans interruption en fonction du type de piles utilisées.

6.3 Conditions environnementales
Température de fonctionnement 5ºC- 40ºC
Température de stockage : -20ºC- 70ºC
Humidité relative : 15% -95% (sans condensation)

6.4 Caractéristiques physiques
Poids : 37g (sans piles)
Taille : 63,5 x 34 x 35 mm

6.5 Normes
IEC 60601-1-2, Classe B, IEC60601-1, Type BF
ISO 9919: 2005

6.6 Marquages

	Type BF (Body Floating)
IPX 1	Étanche
	ATTENTION Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit
	Date de fabrication.
	Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles doivent être déposées dans les centres de recueil des piles usagées. À la fin de sa durée de vie utile, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les possibilités de recyclage écologique. Tenez compte de la réglementation en vigueur localement
	Fonction alarme éteinte.
CE 0434	Conforme à la Directive Européenne d'Appareils Médicaux 93/42/EEC

7. Solution de problèmes et entretien

7.1 Pannes et solutions
Batterie faible - remplacez les piles
Erreur de branchement-

- Vérifiez l'état des piles
- Vérifiez si les piles sont bien en place
- Retournez l'appareil au fabricant pour le faire calibrer.

7.2 Nettoyage
Pour nettoyer la surface, utilisez un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage commerciale non abrasive ou d'une solution de 70% d'alcool isopropylique dans de l'eau, et en frottant doucement la surface de l'oxymètre.

 Avant de nettoyer l'appareil, débranchez-le.

Nettoyez soigneusement la sonde SpO_2, la LED et le photodétecteur avec un chiffon humide ou une boule de coton imbibée d'alcool.
L'opération de nettoyage général indiquée n'est pas indiquée pour la prévention des infections. Veuillez prendre contact avec le spécialiste pour toute question sur les infections contagieuses.

7.3 Rejet
Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles doivent être déposées dans les centres de recueil des piles usagées.

À la fin de sa durée de vie utile, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.Renseignez-vous sur les possibilités de recyclage écologique. Tenez compte de la réglementation en vigueur localement

7.4 Interférences électromagnétiques

Précaution: cet appareil a été soumis à des tests et est conforme aux limites établies pour les appareils médicaux IEC 60601-1-2 et MDD 93/42/EEC. Ces limites ont été définies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation médicale typique. Néanmoins, en raison de la prolifération d'appareils de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans des environnements de soins sanitaires, (par exemple unités électrochirurgicales, téléphones portables, radios portables à deux voies, appareils électriques et télévision haute définition), il est possible que les niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou à l'intensité d'une source aboutissent sur l'interruption du fonctionnement de cet appareil.

Cet oxymètre de pouls Fingertip n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements dans lesquels le pouls peut recevoir des interférences électromagnétiques. Pendant cette interférence, les mesures peuvent sembler incorrectes ou il peut sembler que l' écran ne fonctionne pas correctement.

8. Garantie

L'entreprise garantit l'oxymètre de pouls au moment de son achat original pendant un an. L'entreprise garantit que la sonde SpO_2 est livrée sans défauts au moment de l'achat, pour une période de trois mois.

La garantie est nulle et non avenue si :

- L'étiquette du numéro de série de l'appareil est arrachée et peut être lue.
- Les dommages sur l'appareil sont la conséquence d'un branchement incorrect avec d'autres appareils.
- Les dommages sur l'appareil sont la conséquence d'accidents.
- Des modifications réalisées par les utilisateurs sans le consentement écrit préalable de l'entreprise.

Finger-Pulsoxymeter Gebrauchsanweisung SB100

1. Sicherheitsinformationen

⚠ WARNUNG: Das SpO_2-Gerät darf nur von ausgebildetem Personal bedient werden.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das SpO_2-Gerät nicht bei Anwesenheit eines brennbaren Anästhetikums, um das Risiko einer Explosion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das SpO_2-Gerät nicht in einer Umgebung mit Magnetresonanz-Bildgebung (MRI).

⚠ WARNUNG: Die SpO_2-Ablesungen und die Pulssignale können durch die Bedingungen der Umgebung, der Sonde und des Patienten beeinträchtigt werden.

⚠ WARNUNG: Das SpO_2-Gerät nicht öffnen, außer um die Batterie auszutauschen. Im Inneren des SpO_2-Geräts befinden sich keine durch den Nutzer bedienbare Teile, und die Wartung darf nur durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG: Das SpO_2-Gerät nicht extremer Feuchtigkeit (wie Regen) aussetzen, um eine exakte Funktionsweise und die Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

⚠ WARNUNG: Falls die Präzision der Messungen des SpO_2 Geräts unstabil ist, überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten mit anderen Mitteln.

⚠ WARNUNG: Diese Vorrichtung ist nur als Zusatzgerät für die Bewertung des Patienten gedacht. Sie soll in Verbindung mit anderen Symptomen und Messungen verwendet werden.

⚠ WARNUNG: Wechseln Sie alle 4 Stunden die Position der Sonde, um die Hautatmung des Patienten zu ermöglichen.

⚠ WARNUNG: Das SpO_2-Gerät ist nicht für den Gebrauch bei Neugeborenen geeignet.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das SpO_2-Gerät nicht mit anderen Vorrichtungen (wie die Manschette des Blutdruckmessgeräts), die mit dem Blutfluss interferieren und eine ungenaue Messung hervorrufen kann.

⚠ WARNUNG: Das SpO_2-Gerät kann während des Betriebs durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden.

⚠ WARNUNG: Entfernen Sie die Batterien aus dem Fach, wenn die Vorrichtung für längere Zeit nicht benutzt wird.

2. Einführung

Das "Fingertip"-Pulsoxymeter ist dafür gedacht, die Sauerstoffsättigung im Blut (SpO_2) und die Pulsfrequenz festzustellen. Das Pulsoxymeter wird bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, Kliniken und/oder in der Hauspflege verwendet.

Die Sonde enthält eine doppelte Leuchtanzeige (ein rotes LED und ein rotes Infrarot-LED) sowie einen Fotodetektor. Knochen, Gewebe, Pigmentierung und Blutgefäße absorbieren normalerweise im Laufe der Zeit eine konstante Lichtmenge. Normalerweise zuckt der Arterienboden und absorbiert unterschiedliche Lichtmengen während der Pulsschläge. Der Anteil des absorbierten Lichts überträgt sich in eine Messung der Sauerstoffsättigung (SpO_2). Da eine Messung des SpO_2 von dem Licht der Sonde abhängt, kann das exzessive Licht der Umgebung mit dieser Messung interferieren.

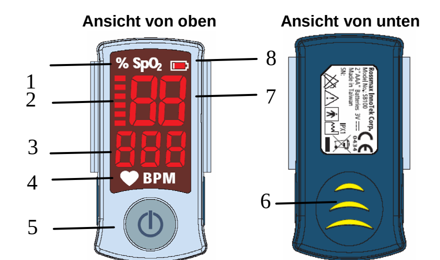
Die Wellenlänge des LED beträgt 660 nm, und die des Infrarot-LEDs beträgt 905/880 nm, mit einer maximalen optischen Ausgangsleistung von 4mW.

Die Vorrichtung ist nicht mit einem Audio- oder Video-Alarm ausgestattet.

3. Eigenschaften

- Zuverlässige Messung und Visualisierung der SpO_2-Werte und der Pulsfrequenz.
- Bedienerfreundlicher Anschaltknopf.
- Leuchtender LED-Bildschirm.
- Leicht, kompakt und tragbar.
- Ununterbrochene Batterieleistung für 16 Stunden.
- Zwei Alkali-Batterien AAA A für die Energieversorgung.
- Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 8 Sekunden nicht in Betrieb ist.

4. Präsentation des Produkts



1	Signal % SpO_2	5	Ein-/Ausschaltknopf
2	Pulsstärke	6	Batteriefach
3	Pulsfrequenz	7	SpO_2-Icon
4	Herzschläge pro Minute	8	Batterie-Anzeiger

5. Funktionsweise

Vorsichtig mit beiden Händen den Deckel des Batteriefachs öffnen und vier Alkali-Batterien “AAA” einlegen, unter Berücksichtigung der Polung (+/-).
Eine Sekunde lang den Einschaltknopf drücken, um das Gerät zu aktivieren. Alle Icons erscheinen auf der LED-Anzeige. Das Gerät befindet sich nun im “Autotest”-Modus und zeigt die Software-Version an. Die Messung beginnt nach Beendigung des “Autotests”.
Die Puls-Leiste mit dem Icon “-“ auf dem Blidschirm unten und oben bedeutet, dass das Ergebnis der Messung in Kürze erscheint.
Die Ablesungen der Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Pulsstärke erscheinen im Mittel in 8 Sekunden auf der LED-Anzeige.
Die Ablesungen erscheinen auf der Anzeige innerhalb von 8 Sekunden nach der Messung. Falls die Messung fehlschlägt, erscheint auf der Anzeige der Icon “- -“.
Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 8 Sekunden nicht in Betrieb ist.
Falls die Batterien schwach sind, blinkt der LED-Icon zweimal pro Sekunde auf. Tauschen Sie die Batterien so bald wie möglich aus, oder die Vorrichtung schaltet sich in 30 Sekunden automatisch ab.

6. Angaben

6.1 Betrieb
Messbereich: SpO_2: 35% - 99%
Pulsfrequenz: 30-250 bpm (latidos pro Minute)
Genauigkeit: SpO_2: 70%-99% : ±2%,
35% - 69%: nicht näher angegeben
Pulsfrequenz: 30-250 ± 3 bpm

6.2 Elektrische Angaben
Batterien (2 Alkali-Batterien “AAA”)
Kapazität der Batterien: Sie können je nach verwendetem Batterietyp 16 Stunden lang ununterbrochen verwendet werden.

6.3 Umweltbedingungen
Betriebstemperatur: 5ºC- 40ºC
Lagertemperatur: -20ºC- 70ºC
Relative Feuchtigkeit: 15% -95% (ohne Kondensation)

6.4 Physische Merkmale
Gewicht: 37g (ohne Batterien)
Maße: 63,5 x 34 x 35 mm

6.5 Normen
IEC 60601-1-2, Klasse B, IEC60601-1, Typ BF
ISO 9919: 2005

6.6 Marcajes

	Typ BF (Body Floating)
IPX 1	Tropfwassergeschützt.
	ACHTUNG Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch.
	Herstellungsdatum
	Die gebrauchten Batterien dürfen nicht in den Abfall geworfen werden. Sie müssen an einer Sammelstelle für gebrauchte Batterien abgegeben werden. Nach Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht in den Abfall geworfen werden. Fragen Sie nach umweltfreundlichen und geeigneten Entsorgungsmöglichkeiten. Beachten Sie die einheimischen Umweltbestimmungen
	Alarmfunktion ausgeschaltet
CE 0434	Erfüllt die Europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC

7. Problemlösung und Wartung

7.1 Störung und Lösung
Schwache Batterie: Batterien austauschen
Funktioniert nicht beim Einschalten:
- Den Zustand der Batterien überprüfen
- Die Lage der Batterien überprüfen
- An den Hersteller zurückgeben zur Kalibrierung

7.2 Reinigung
Die Reinigung der Oberfläche erfolgt durch durch vorsichtiges Abreiben der Oberfläche des Oxymeters mit einem weichen Tuch, das mit einer nicht scheuernden handelsüblichen Reinigungslösung oder mit einer 70%igen Isopropylalkohol-Lösung in Wasser befeuchtet wurde.

 Vor der Reinigung den Pulsoxymeter abschalten.

Die SpO_2-Sonde, das LED und den Fotosensor vorsichtig mit einem feuchten Tuch oder einem in Alkohol getränkten Wattebausch reinigen.

Der beschriebene allgemeine Reinigungsvorgang ist nicht für die Infektionsvorsorge indiziert. Bezüglich des Verlaufs von ansteckenden Infektionen, wenden Sie sich bitte an einen Spezialisten.

7.3 Entsorgung
Die gebrauchten Batterien dürfen nicht in den Abfall geworfen werden. Sie müssen an einer Sammelstelle für gebrauchte Batterien abgegeben werden..
Nach Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht in den Abfall geworfen werden. Fragen Sie nach umweltfreundlichen und geeigneten Entsorgungsmöglichkeiten. Beachten Sie die

einheimischen Umweltbestimmungen.

7.4 Elektromagnetische Interferenz

Vorsicht: dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die in den Normen IEC 60601-1-2 und MDD 93/42/EEC festgelegten Grenzwerte für medizinische Geräte. Diese Grenzwerte sorgen für einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei einer typischen medizinischen Installation. Aufgrund der Zunahme von Anlagung zur Hochfrequenz-Übertragung und anderer Quellen für elektrisches Rauschen in Umgebungen medizinischer Betreuung (z.B. elektrochirurgische Geräte, Handys, Zweiweg-Radios, Elektrogeräte und HD-Fernseher), ist es möglich, dass die hohen Interferenzniveaus durch die Nähe oder Intensität einer Quelle zur Unterbrechung des Betriebs dieses Geräts führt.

Dieses "Fingertip"-Pulsoxymeter ist nicht für die Verwendung in Umgebungen gedacht, bei denen der Puls durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Während einer solchen Interferenz können die Messungen unangebracht erscheinen oder es kann der Eindruck entstehen, dass der Monitor nicht korrekt funktioniert.

8. Garantie

Der Hersteller gewährt die Garantie auf das Pulsoxymeter ab dem Zeitpunkt seines ursprünglichen Kaufs und für die Dauer eines Jahres. Der Hersteller garantiert, dass die SpO_2-Sonde zum Zeitpunkt ihres Kaufs und für die Dauer von drei Monaten mangelfrei ist.

Die Garantie gilt nicht, falls:

- Das Etikett der Seriennummer des Geräts abgerissen ist und nicht erkennbar ist.
- Schäden am Gerät durch den inkorrekten Anschluss anderer Geräte.
- Schäden am Gerät durch Unfälle.
- Von Nutzern vorgenommene Änderungen ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers.

Distributor
APEX MEDICAL CORP.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan
TEL:+886 2 2268 3100
FAX:+886 2 2268 6525

Importer
APEX MEDICAL S.L.
Elcano 9, 6[a] planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain
TEL:+34 94 4706408
FAX:+34 94 4706409
info@apexmedical.es



ROSSMAX INNOTEK CORP.
12F.,No.189, Kang Chien Rd., Taipei 114, Taiwan



IBP innovative business promotion GmbH
Botzstrasse 6, D-07743 Jena, Germany

www.apexbrand.com